＊＊2011/10/06改訂（第11版）
＊2011/08/01改訂（第10版）

医療機器承認番号　20500BZY00920000

＊＊ 類別　機械器具12 理学診療用器具

管理医療機器　一般的名称　ウォーターパッド特定加温装置システム　JMDN 37330020

特定保守管理医療機器　販売名

メディサームⅡ　高・低体温維持装置

【警告】

＜適用対象＞

◆**電気メスおよび除細動器と併用時の注意**：

①電気メスによる高周波エネルギーによって、機器の電極部などで火傷を起こしたり、機器を破壊することがあります。電気メスの取扱説明書などに記載されている注意事項を守って使用し、特に対極板の装着状態には注意を払ってください。

②電気メスの高周波エネルギーが体温測定プローブを介して機器内部へ侵入し、設定モードが変わるなどの誤作動を引き起こすことがあります。機器が設定どおりに正常作動しているか絶えず監視するか、体温測定プローブを機器本体から外し、別の生体情報モニタで体温を測定してご使用ください。

③機器の種類によっては、除細動器の放電エネルギーで、機器が破壊されることがあります。機器の取扱説明書に記載されている注意事項を十分理解した上で併用ください。

④前記以外の機器の状態や使用条件により、患者さんおよび操作者が危険となる場合があります。個々の機器添付の取扱説明書の注意事項を十分理解した上でご使用ください。

＜併用医療機器＞

◆**ブランケット温設定時**は、医師の指示に従ってください。少なくとも20分毎または医師が指示した時に、体温やブランケットと接触している皮膚、ブランケット水温を点検ください。小児や温度に敏感な患者さん、手術室の患者さんは、特に頻繁に点検しなければならないことがあります。点検しない場合、患者さんの皮膚を傷めたり、体温が不適切となることがあります。

【小児】小児患者さんは大人より皮膚の寒暖に敏感です。体重に対して皮膚の接触面積が大きいためと言われます。

【温度変化に敏感な患者】血管障害がある患者さんは、温度変化に敏感です。

【手術室の患者】心機能低下、血液量減少、血管内径減少の患者さんは、血液循環量が不足し、温度変化に対し健康な人とは差がでます。

＜使用方法＞

◆**設置・保管可能な場所**：①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所（安全上、接地極付の3Pコンセントを使用ください）。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所。

◆**使用前の確認**：①スイッチの状況、設定、メータなどの点検を行い、機器が正常に作動すること（始業点検により）。②アース線が完全に接続されていること（アース線抵抗0.15Ω以下）。③全コードが正確・安全に接続されていること。

◆**使用中の注意**：①機器全般、および患者さんに異常のないことを絶えず監視すること。②機器および患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。③機器に患者さんが直接触れないようにすること。

◆**循環動態の不安定な患者さん**の場合、特に温度変化に注意を払うこと。

◆**皮膚に過剰圧が長時間**かからないようにしてください。特に骨突起部に注意。ブランケット温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など、骨突起部の皮膚に火傷に似たじょく瘡や損傷が見られることがあります。ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的な貧血により壊死が起こり、循環傷害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。

◆**患者さんとブランケットの**間は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります。冷却剤や加熱剤があると、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとブランケットの間に残り、手術が長くなり皮膚に損傷が起こったという例もあります。

◆**第2のブランケットを患者さんに使用しない場合**は、コネクターホースを本体へ接続しないでください［接続した未使用ブランケットに水流が確保されている場合、患者さんに使用しているブランケット水流が22L/時間以下になっても、「ブランケット水流要点検」アラームが点灯しません］。

◆**使用後の確認**：①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。②コード類を取りはずすときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。③付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理して保管。機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

◆**異常時の処置**：①患者さんから温度プローブ類をはずし、安全を確保すること。②機器の電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。③機器に故障、使用禁止などを表示し、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡。

◆**始業点検**：使用前に必ず実施し、機器が正常、かつ安全に作動することを確認ください。

◆**医師の指示**に従って、ご使用ください。

◆**体温測定プローブの点検**はカバーを使用。カバーがないと、プローブにより交差汚染します。

◆**体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合**、すぐに医師に連絡。連絡が遅れると重大な障害を患者さんに与えることがあります。

◆**電源が落ちた後**、電源ONにすると、自動的にスタンバイモードになります。治療再開時には、希望のモードを再度選び、温度を設定ください。

◆**傾ける場合**、必ず蒸留水を抜き、電源コードをはずします。水や電気が入ったままでは、故障や電撃ショックが発生する恐れがあります。

◆**大動脈のクランプ中**に熱を加えないでください。虚血性障害が発生する場合があります。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

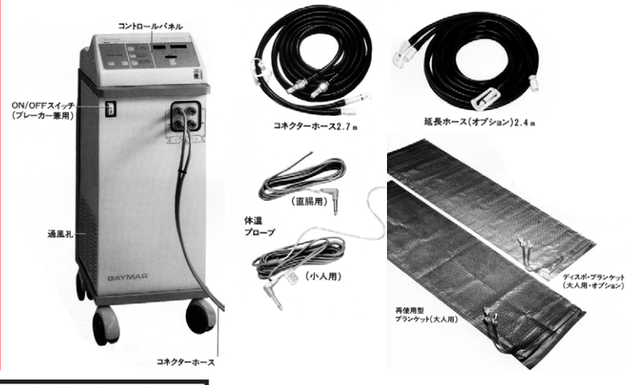
◆**可燃性ガス**のある環境で使用しないでください。爆発の危険性があります。

◆**アルコール**はブランケットの寿命を短くするため使用しないでください。

◆**本器の周辺で携帯電話**を使用しないでください。誤作動の可能性があります。

◆**分解・修理・改造**しないでください。

◆**虚血部**へ使用しないでください。



取扱説明書を必ずご参照ください。

C0067-1

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜清掃・洗浄方法＞

① ブランケット

◆ブランケット内の水を本体に戻すために、本体の電源を切ってから、約10分間ブランケットを本体につないだままにしておいてください。

◆再使用型ブランケットは、薄い洗剤水を含ませた布で拭き、アルコール以外で消毒してください。強い化学物質を使うと、ひび割れます。

◆ガス滅菌は63℃以下で行ってください。

◆オートクレーブはできません。

◆ディスポのブランケットは、再使用できません。

② 体温測定プローブ

消毒はアルコール以外の消毒液で、滅菌は他のPVC（塩化ポリビニール）製品と同様に、63℃以下のEOGで行います。オートクレーブはできません。

③ 本体

コントロールパネルの汚れは、アルコールをしみ込ませた柔らかい布で、軽く拭き取ってください。

④ 温度シミュレータ

小さい円筒状ブラシと洗剤で清掃した後、市販の消毒薬で拭いてください。

2.業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検（6ヶ月毎、1年毎、3年毎、6年毎）が必要です。

【包装】

本体：1台／箱

アクセサリ：1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部

＊ **住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

＊ TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

製造業者名（国名）：

製造元：Gaymar Industries, Inc.（ゲイマー インダストリーズ社）（米国）

製造所：Gaymar Industries, Inc.（ゲイマー インダストリーズ社）（米国）

【形状・構造および原理等】

1．構成

本体、ブランケット、プローブ、ホース、添付文書、取扱説明書

2．電気的定格

AC100V、50/60Hz、1300VA

3．寸法及び重量

本体：35.6（幅）×47.6（奥）×94（高）cm、62.6kg
片面不織布ディスポブランケット大人 DHP-810：64×160cm
片面不織布ディスポブランケット小人 DHP-812：56×84cm
片面不織布ディスポブランケット大人ワイド DHP-813：76×160cm
ブランケット大人 ディスポ DHP-901：64×171cm
ブランケット小人 ディスポ DHP-902：64×88cm
ブランケットオペ台用 ディスポ DHP-903CE：50×151cm
ブランケット大人 再使用型 HP-7010：64×171cm
ブランケット小人 再使用型 HP-7020：64×88cm
体温プローブ（直腸）PAT-101：0.47（直径）×300cm
体温プローブ（小人）PAT-102：0.31（直径）×300cm
体温プローブ（皮膚用）PAT-108：0.32（直径）×300cm
コネクタホース DBK-9：0.76（直径）×274cm
延長ホース HBX-8：0.76（直径）×243cm

4．原理

患者さんの下部もしくは必要に応じて患者さんの上部に置いたブランケットに、本体で加温、或いは冷却された蒸留水を本体内部のポンプによって循環させることによって、患者さんの体温をコントロールします。本体内には冷却リザーバと温水リザーバを内蔵し、マイクロプロセッサによる電磁弁の切り替えによってブランケットに送り込む水温を調節しています。

【使用目的、効能又は効果】

手術室等において付属の蒸留水還流式ブランケットを介して患者体温を制御するための高・低体温維持装置として使用されます。

【品目仕様等】

ブランケット内還流蒸留水温度設定範囲（マニュアルモード時）：4～41℃
患者温度設定範囲（オートモード時）：32～41℃
蒸留水積載量：9.5L
蒸留水還流量（フルサイズブランケット使用時）：45.4L/時以上
患者プローブ温度測定精度：（温度測定域32～41℃）±0.5℃

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の準備

必ず以下の手順に従って、準備・始業点検ください。順序が違った場合、正常に作動しないことがあります。

①**電源オフ**：電源プラグをコンセントに差し込まない状態で、ON/OFFスイッチをOFFにします。
②**接続**：コネクタホースとブランケットをクリックタイトコネクタで接続します。
③**接続後**：途中で抜けないようにロックしてください。
④**チャック**：2組のコネクタがあり、上側にRETURN（還流）、下側にSUPPLY（給水）となっています。
⑤**コネクタホース**の接続：チャック外側の金具を本体側に押してから、強く差込。充分に差込まれると、「パチン」と音が聞こえ、固定されます。
⑥**完全に差し込まれたことの確認**：ホースのコネクタを軽く引いてください。差し込みが不完全な場合、水が漏れ、循環水量が不足します。
⑦**ホースクランプを開く**：ブランケットを取り外す時に水がこぼれないよう、4つのクランプが付いています。ホース接続が終ったら、クランプを開きます。
⑧**蒸留水の注入**：注入口から9.5Lの蒸留水を、フロートに緑の満水インジケータが見えるまで注入。必ず蒸留水を使用してください。アルコールは使用禁止。蒸留水を入れ過ぎると底から水が漏れます。
⑨**アース**：電源プラグをコンセントに差し込みます。アース付き3Pコンセントがない時は、付属アダプタの接地端子よりできるだけ短くし、太いリード線で接地してください。
⑩**電源をON**：スタンバイモードに入ります。
注・スタンバイモード：ON/OFFスイッチ、モードが点灯し、ビープ音が一度鳴ります。その後、ブランケット水温、患者体温、設定温度は「—」が表示されます。
⑪**水位確認**：循環水不足が点灯したら、循環水不足が　消えるまで蒸留水を補充。注入口からフロートの緑インジケータが見えれば満水。
⑫**ランプのテスト**：テストボタンを押している間、全ランプが左右交互に点滅し、アラーム音が鳴ります。いずれかのランプが点灯しない時、アラーム音が出ない時は故障です。修理に出してください。
以上で使用前の準備は完了です。
⑬**必要に応じて**第2のブランケットを接続してください。

2．マニュアルモード

このモードでは、ブランケット水温が設定した温度に維持されます。従って、実際の患者体温を頻繁にチェックし、必要に応じて設定を再調整してください。

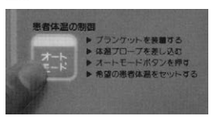
①マニュアルモードボタンを押します。マニュアルモードボタンの黄ランプとブランケット水温表示が点灯します。
②希望するブランケット水温を温度設定キー▲▼で設定します。初期ブランケット水温は、32℃です。
③使用温度に達するまで加温中又は冷却中ランプが点灯します。
④水温が設定温度の1℃以内に入ると、設定域内ランプの点灯に変わります。
⑤ブランケット水温が設定域内に入ったら、患者さんへの使用が可能です。
⑥患者さんの実際の体温と、ブランケットと接触している皮膚の状態を20分毎に点検します。安全のため、マニュアルモードでも体温測定プローブを使ってください。この時、プローブはモニタのみの機能を果たします。測定した体温が32～45℃をはずれると、体温プローブ要点検アラームが作動します。

3．オートモード

このモードでは、患者体温を設定した温度に維持するように作動します。体温設定レンジは32～41℃です。

①体温測定プローブ（YSI400シリーズまたは同等品）のセンサ側を患者さんに装着し、使用中にずれないよう、しっかりとテープなどで固定します。
②体温測定プローブのコネクタ側を、本体のジャックにしっかりと挿入してください。
③オートモードボタンを押します。黄色ランプが点灯します。
④希望する体温を温度設定キー▲▼で設定します。初期設定温は37℃です。
⑤ブランケット水温、患者体温、設定温度のデジタル数字が表示されます。
⑥患者体温、ブランケット水温、ブランケットと接触している皮膚の状態を20分毎に点検してください。
⑦体温が設定温から±1℃外の時（＝加温中又は冷却中のランプが点灯）、患者体温のデジタル表示が点滅します。使用開始時はプローブが室温から体温まで上昇するスピードが遅いため、温度プローブ要点検アラームが作動することがあります。これを防ぐため、できるだけ早くプローブを患者さんに装着し、5分過ぎてからオートモードボタンを押します。

温度プローブ



モード選択

ブランケット温設定（マニュアルモード）

患者温設定（オートモード）

⑧このモードでは、体温維持機能により、設定体温とブランケット水温が大きくずれることがあります。時々、ブランケット水温を点検してください。
⑨体温を32℃以下にする場合、マニュアルモードを使い、患者体温を頻繁にモニタしてください。

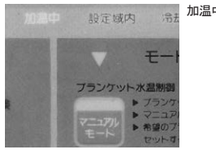
4．モニタモード

このモードでは、メディサームⅡの加温・冷却機能は停止し、患者さんに装着した体温測定プローブにより、デジタル体温計として使用できます。体温が正常範囲32～45℃をはずれると、アラーム音を発します。

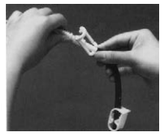
①体温測定プローブ（YSI400シリーズまたは同等品）のセンサ側を患者さんに装着し、使用中にずれないよう、しっかりとテープなどで固定します。
②体温測定プローブのコネクタ側を、本体のジャックにしっかりと挿入してください。
③モニタモードボタンを押します（黄色ランプが点灯）。
④冷却ユニットは、リザーバタンク内水温を一定温に保つために、このモードでも作動・停止を繰り返すことがあります。
⑤使用開始時は、プローブが室温から患者体温まで上昇するスピードが遅いため、体温プローブ要点検アラームが作動することがあります。これを防ぐため、できるだけ早くプローブを患者さんに装着し、5分経過してからモニタモードボタンを押してください。

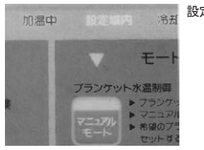
5．使用後の取り扱い

①使用後、電源をOFFにします。
②体温測定プローブをはずし、清拭・消毒・滅菌。滅菌温度は63℃以下を保ってください（EOGのみ）。
③ブランケットとコネクタホースをつないだ状態で、コネクタホースをチャックからはずし、流し台などへ運びます。
④ブランケットとコネクタホースの白色クランプを締めます。
⑤クリックタイトコネクタのアダプタをはずします。
⑥ブランケットのホースを下にして、逆さにします。クランプをゆるめ、水抜きをします。
⑦再使用型のブランケットは中性洗剤で拭きます。消毒はアルコール以外の消毒液で、滅菌は63℃以下のEOGを使用します。ブランケットはビニールのためオートクレーブには耐えられません。

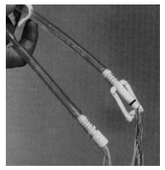


加温中


クリックタイトコネクタを外す



設定温度内


ブランケットから水抜き

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆患者さんとブランケットの間に、電気毛布など発熱するものを置かないでください。ブランケットは、患者さんとの接触面で皮膚の温度を上げます。ブランケット自体は熱に極めて安全ですが、熱を余分に加えると皮膚に火傷などを起こすことがあります。
◆電気メスの対極板は、ブランケットと接触しない部位に貼ります。接触すると皮膚温が上昇します。
◆皮膚に過剰圧が長時間かからないようにしてください。特に骨突起部に注意。ブランケット温が火傷を起こす可能性のない温度でも、手術が長引いた時など、骨突起部の皮膚に火傷に似たじょく瘡や損傷が見られることがあります。ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的に貧血が起こり壊死が起こり、循環傷害・体温上昇による新陳体謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。
◆患者さんとブランケットの間は、乾燥状態を保ってください。過剰な湿度は皮膚を傷めることがあります。冷却剤や加熱剤があると、その毒性の影響を受けることがあります。術前に使用した溶液が患者さんとブランケットの間に残り、手術が長くなり皮膚に損傷が起こったという例もあります。
◆患者さんとブランケットの間に吸湿性の乾いたシーツを敷いてください。汗を吸い取り、均一に熱を分布させます。表面が不織布のビニールブランケットの場合、シーツは不要です。

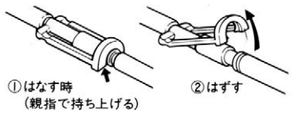
＜その他の注意＞

1．本体

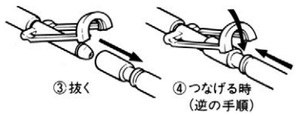
◆蒸留水のみ使用してください。蒸留水でない場合、故障原因となります。アルコールはブランケットの寿命を短くするため使えません。
＊＊◆ブランケットを2枚以上使用する場合、いずれかのブランケット水流が22L/時間以下になっても「ブランケット水流要点検」アラームが点灯しません。また、温度制御が設定どおり機能せず、場合によっては作動不良アラームが点灯する可能性があります。必ず、全てのブランケットは同じ患者さんに使用することと、体温をモニタしながら加温または冷却効果を確認し、効果が現れない場合は「ブランケット水流要点検」アラームが点灯した場合と同様の原因を疑い、処置をしてください。
◆タンク内の蒸留水は使用後に毎回抜きとる必要はありませんが、最低月に1回新しい蒸留水と交換。排水は電源OFFにしてコネクタホースをつなぎ、クランプを開けると、ホース先端から水が自然に抜けます（抜けない時は電源ONにして、マニュアルモードに入れ、設定温度を4℃にし、ブランケット水流要点検アラームが発生したら、電源OFFにします）。水の流れが止まれば、排水終了です。
◆空の器械への給水時は、本体やブランケット内に藻類発生を防ぐため、製薬会社指定濃度を守って少量の殺菌液、又は消毒液を添加（MTA-33又は同等品。漂白剤不可）。液は必要以上に高濃度にしないでください。ブランケット内に気泡などができ、加温・冷却効率を低下させることがあります。
◆メディサーム（蒸留水が循環する回路）とブランケットの内側は、MTA33又は同等品と水の混合液により、下記の方法で定期的に洗浄してください。
①MTA33又は同等品を水で希釈したものをメディサーム本体に入れます（希釈濃度については、各洗浄液の取扱説明書をご確認ください）。
②メディサームにブランケット、コネクタホースを接続しマニュアルモードに設定してください。
③メディサームⅡ（シリアルNo．MTA5901A～）は、ブランケット温を27℃に、メディサームⅡ（シリアルNo．MTA5901B～）ならびにメディサームⅢはブランケット温を10℃に設定して、12時間循環させ、その後、洗浄液を排水・廃棄してください。
④メディサームに新しい蒸留水を追加してください。
◆注水口にあるフロートの緑色のインジケータが見えるまで注水してください。満水レベルを超えると、作動停止した時、ブランケットの水により、オーバーフローします。
◆蒸留水なしで使用しないでください。内部の部品が損傷します。

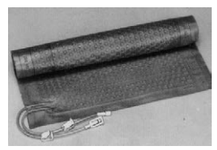
2．ブランケット

◆上に角の尖った物を置かないでください。
◆固定するのに安全ピンを使わないでください。
◆クランプを閉じたまま作動させないでください。
◆使用後は水を抜き、陽の当たらない場所にクランプを閉じ、ゆるく巻いて低温を避けて保管ください。
◆ブランケットやホースを上にして垂直に立てると、残留した空気が抜けやすくなります。
◆ブランケット内を流れる水をチェックすることで、水の透明度がチェックできます。
◆本体にコネクタホースを差し込んだままにしておくと、はずれなくなることがあります。シリコングリスを微量塗ると軟らかくなります。



◆ブランケットとホースコネクターのクリックタイトの使い方は、右図の通りです。




再使用型ブランケット

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

保管温度：－40～＋40℃
保管湿度：10～95%（非結露）

2．耐用期間［自己認証（製造業者データ）による］

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体10年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。